

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers (oder Drogisten) bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder (der Drogistin) an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

LevoCalm 30 mg / 5 ml, Sirup

Die Wirksamkeit und Sicherheit von LevoCalm wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von LevoCalm stützt sich auf Levodropropizine ELC 30 mg/5 ml mit Stand der Information vom März 2020, welches in Malta zugelassen ist.

Was ist LevoCalm und wann wird es angewendet?

LevoCalm enthält den Wirkstoff Levodropropizin, der den Hustenreiz lindert und die Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur löst.

Dieses Arzneimittel wird zur symptomatischen Behandlung von nicht-produktivem (trockenem) Reizhusten bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren eingesetzt.

Wann darf LevoCalm nicht eingenommen werden?

LevoCalm darf nicht eingenommen werden,

- Bei Kinder unter 2 Jahren
- wenn Sie allergisch gegen Levodropropizin oder einen sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an Bronchorrhö (Hypersekretion in den Bronchien) leiden, das heisst an erhöhter Schleimproduktion;
- wenn Sie an bestimmten Atemwegserkrankungen leiden, die durch eine verringerte Fähigkeit zum Abhusten von Schleim geprägt sind (Kartagener-Syndrom, Ziliendyskinesie);
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe «Darf LevoCalm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»)
- wenn bei Ihnen schwere Einschränkungen der Leberfunktion festgestellt wurden.

Wann ist bei der Einnahme von LevoCalm Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin, bevor Sie LevoCalm einnehmen.

LevoCalm wird gegen Husten angewendet. Es darf nur dann eingesetzt werden, wenn die Hustenursache nicht geklärt und/oder die Wirkung der Behandlung der Hustenursache noch nicht eingetreten ist.

Bei produktivem Husten ist Vorsicht geboten, da die gleichzeitige Anwendung von schleimlösenden Arzneimitteln zu einem unerwünschten Sekretstau in den Bronchien führen kann. Dies erhöht das Risiko



einer Atemwegsinfektion und einer anfallartigen Verengung der Bronchien (Bronchospasmus).

Ältere Patienten

Bei älteren Patientinnen und Patienten sollte Levodropizin mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da Hinweise auf eine veränderte Empfindlichkeit dieser Gruppe gegenüber zahlreichen Arzneimitteln vorliegen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels bei Personen mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 35 ml/min) ist Vorsicht geboten.

Einnahme von LevoCalm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beruhigungsmitteln ist Vorsicht geboten.

Einnahme von LevoCalm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da zum Einfluss von Mahlzeiten auf die Resorption von LevoCalm nur lückenhafte Informationen vorliegen, wird empfohlen, es nicht zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, um die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu untersuchen. Da das Arzneimittel jedoch in seltenen Fällen Schläfrigkeit auslösen kann (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann LevoCalm haben?»), ist bei Personen, die ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen beabsichtigen, Vorsicht geboten.

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Dieses Arzneimittel enthält 6 g Saccharose pro 10 ml. Dies ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie LevoCalm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 10 mg pro Tageshöchstdosis und hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf LevoCalm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wie verwenden Sie LevoCalm?



Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie LevoCalm nicht länger als 7 Tage ein, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu halten.

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen als Einzeldosis unter Anwendung des Messbechers 10 ml Sirup (entsprechend 60 mg Levodropropizin). Diese Einzeldosis kann bis zu dreimal am Tag eingenommen werden. Es müssen jedoch mindestens 6 Stunden bis zur nächsten Einnahme vergangen sein.

Kinder

Kinder zwischen 2 und 11 Jahren erhalten in der Regel als Tagesgesamtdosis 0,5 ml Sirup pro Kilogramm (kg) Körpergewicht (entsprechend 3 mg Levodropropizin pro kg Körpergewicht). Die Tagesgesamtdosis wird aufgeteilt in drei Einzelgaben mit mindestens 6 Stunden Abstand.

Die folgende Tabelle kann als Orientierung für die Einzel- und die Tagesdosis dienen:

Körpergewicht des Patienten	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis in 24 Stunden
bis 12 kg	2 ml	bis zu 6 ml
12,5 bis 18 kg	3 ml	bis zu 9 ml
18,5 bis 24 kg	4 ml	bis zu 12 ml
24,5 bis 30 kg	5 ml	bis zu 15 ml
30,5 bis 36 kg	6 ml	bis zu 18 ml
36,5 bis 42 kg	7 ml	bis zu 21 ml

Art der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel dreimal täglich in Abständen von mindestens 6 Stunden oral (über den Mund) ein. Der Sirupflasche liegt ein Messbecher bei mit dem Sie 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml und 10 ml abmessen können.

Die Flasche ist zur zusätzlichen Sicherheit mit einem kindersicheren Verschluss versehen. Drücken Sie zum Öffnen der Flasche den Deckel nach unten und drehen Sie ihn in Pfeilrichtung.

Setzen Sie die Behandlung fort, bis der Husten aufhört, oder gemäss ärztlicher Anweisung. Falls der Husten nach siebentägiger Behandlung anhält, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich an einen Arzt bzw. an eine Ärztin. Bedenken Sie, dass Husten das Symptom einer Krankheit ist. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte dieser Tatsache Rechnung tragen und die Grunderkrankung behandeln.

Wenn Sie eine grössere Menge LevoCalm eingenommen haben, als Sie sollten



Im Falle einer versehentlichen Einnahme einer grossen Menge LevoCalm müssen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin unverzüglich mitteilen. Wenn Symptome einer Überdosierung auftreten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Symptome umgehend behandeln und gegebenenfalls die üblichen Notfallmassnahmen umsetzen (Magenspülung, Aktivkohle, parenterale Flüssigkeitszufuhr usw.).

Wenn Sie die Einnahme von LevoCalm vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von LevoCalm vergessen haben, sollten Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann LevoCalm haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Einnahme von LevoCalm sind Nebenwirkungen sehr selten. In den meisten Fällen tritt keine schwerwiegende Komplikation auf, und die Symptome verschwinden nach dem Absetzen der Behandlung, nur manchmal ist eine spezifische medikamentöse Behandlung nötig.

BEENDEN SIE DIE ANWENDUNG DIESES ARZNEIMITTELS und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich feststellen:

- schwere Hautreaktionen (Urtikaria, Juckreiz) oder Hauterkrankung, etwa mit Blasenbildung (Epidermolyse);
- ungleichmässige Herzfunktion (Gefahr einer Herzrhythmusstörung);
- allergische/anaphylaktische Reaktion in Form von Schwellung, Kurzatmigkeit, Erbrechen und Durchfall;
- gefährlich niedrige Blutzuckerwerte, was zu Bewusstlosigkeit führen kann (hypoglykämisches Koma).

BENACHRICHTIGEN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT BZW. IHRE ÄRZTIN, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, da sie lebensbedrohliche Folgen haben können:

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Patienten):

- Nesselsucht, Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, Hautreaktionen, schwere allergische Reaktion wie Gesichts-, Mund-, Lippen- oder Rachenschwellung (Angioödem);
- Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall;
- allergische Reaktion, etwa sofortiges allgemeines Unwohlsein; Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Zittern, Kribbeln, Taubheitsgefühl;
- wahrnehmbare Herzaktivitäten wie Herzflattern, Herzklopfen oder -stolpern (Palpitationen), schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck;
-



Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Depersonalisation (gestörte Wahrnehmung von sich selbst und der Umwelt);

Kurzatmigkeit, Husten, Schwellung der Schleimhaut der Atemwege;

Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie) und Schwäche der unteren Extremitäten.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Entzündung der Zunge und Mundulzerationen (Aphthen);

- Entzündung durch Unterbrechung des Ausflusses von Galle aus der Leber (cholestatische Leberentzündung);

Fälle von generalisiertem Ödem, Ohnmacht (Synkope) und Schwächegefühl (Asthenie);

- Krampfanfälle – Grand-mal-Anfall (tonisch-klonische Anfälle) und kleinere Anfälle (nicht konvulsiv, so genannte Petit-mal-Anfälle);
- Pupillenweite und Verlust des Sehvermögens. In beiden Fällen klangen die Symptome nach Absetzen der Behandlung ab;
- Schwellung der Augenlider, die angesichts des gleichzeitigen Vorliegens einer Urtikaria als Angioödem zu betrachten ist;
- Schläfrigkeit, verringerter Muskeltonus und Erbrechen beim Neugeborenen, das von einer Mutter gestillt wurde, die Levodropropizin einnahm. Diese Symptome traten nach dem Stillen auf und klangen spontan ab, nachdem das Stillen einige Male ausgelassen wurde.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.

In der originalen Braunglasflasche aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in LevoCalm enthalten?



Wirkstoffe

5 ml Sirup enthalten 30 mg Levodropropizin.

Hilfsstoffe

Zitronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Saccharose, Aromastoffe (Himbeeraroma, enthält Ethanol), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69413 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie LevoCalm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

120 ml in einer Braunglasflasche [D]

200 ml in einer Braunglasflasche [D]

Zulassungsinhaberin

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Diese Packungsbeilage wurde im März 2020 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: Februar 2024.

